	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-037/2022 Página 1 de 9
CONTADORES DE PARTÍCULAS PARA SALAS DE ENVASADO		

REQUERIMIENTO TÉCNICO

CONTADORES DE PARTÍCULAS PARA SALAS DE ENVASADO

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba


RT 037/2022

Versión 01

Preparado por:



Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-037/2022 Página 2 de 9
CONTADORES DE PARTÍCULAS PARA SALAS DE ENVASADO		

--

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	Octavio Collino	Ingeniería de Procesos		
Revisado por:	Fabrizio Braidot	Envasado		
Revisado por:	Guadalupe Segura Atencio	Calificaciones, Dirección Técnica		
Revisado por:	Gustavo Weckesser	Dirección de Producción		
Aprobado por:	Jésica Royón	Directora de Planta		

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------



HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-037/2022 Página 3 de 9
CONTADORES DE PARTÍCULAS PARA SALAS DE ENVASADO		

TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERACIONES GENERALES	4
1.1. Lugar de Entrega	4
1.2. Contacto Técnico	4
1.3. Normas y Reglamentos	4
1.4. Garantía	4
2. OBJETIVOS Y ALCANCE	5
2.1. Objetivo	5
2.2. Alcance	5
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	6
3.1. Condiciones de Diseño	6
3.2. Descripción del Equipo	6
4. CALIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL	7
4.1. Calificación	7
4.1.1. Calificación de Instalación (IQ)	7
4.1.2. Calificación de Operación (OQ)	7
4.2. Test de Conformidad	7
4.3. Aceptación Final	8
5. CAPACITACIÓN	8
6. DOCUMENTACIÓN	8
7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA	9

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-037/2022 Página 4 de 9
CONTADORES DE PARTÍCULAS PARA SALAS DE ENVASADO		

1. CONSIDERACIONES GENERALES

1.1. Lugar de Entrega

Laboratorio de Hemoderivados UNC, Avda. Valparaíso S/N, Córdoba (Arg.)

1.2. Contacto Técnico

Ante cualquier duda técnica, comunicarse vía E-mail con Octavio Collino a octavio.collino@unc.edu.ar con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar

1.3. Normas y Reglamentos

NORMAS TECNICAS

Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticas y de dispositivos médicos, cumpliendo además con CFR 21 parte 11.

Serán de aplicación para diseño, construcción y ensayos de equipos e instalaciones, las normas: AISI, IRAM, ISO, y G.M.P., cumpliendo con las regulaciones de ANMAT e INAME para industrias farmacéuticas y biotecnológicas.

1.4. Garantía

A partir de la certificación de la provisión, tras la puesta en marcha conforme, incluyendo entrega completa de documentación, y por el término de doce (12) meses comenzará a regir el periodo de garantía sobre todos los elementos componentes del sistema, siendo responsabilidad del Proveedor del equipo prestar inmediata asistencia técnica ante fallas o roturas de cualquier elemento o conjunto, efectuando la reparación o reemplazo que correspondiere con la incidencia de mano de obra sin costo adicional para el comitente.

El proveedor debe contar con:


- Servicio técnico en Argentina
- Servicio post venta
- En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que hacerse presente en 48 hs.

NOTA:

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

Se solicita junto a la oferta económica, referencias comerciales y de al menos tres equipos/instalaciones similares al presente, instaladas en la industria farmacéutica o biotecnológica en Argentina, Mercosur, USA o UE.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-037/2022 Página 5 de 9
CONTADORES DE PARTÍCULAS PARA SALAS DE ENVASADO		

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1. Objetivo

El objetivo del presente requerimiento técnico es la provisión de tres (3) equipos contadores de partículas CI-3100 CLIMET o calidad superior para monitoreo de procesos de envasado y calificación de ambientes en planta.

2.2. Alcance

El alcance del suministro deberá contemplar:

- Suministro del equipo, de acuerdo a los requerimientos
- Instalación, puesta en marcha y calificación
- Entrega de documentación
- Capacitación

Límites del Suministro:

> A cargo del oferente:


El oferente debe incluir en su propuesta, como mínimo:

- Equipamiento principal, accesorios y demás componentes, tal como están definidos en esta Especificación Técnica.
- Documentos y anexos del suministro completo.
- Personal para la ejecución y supervisión de la puesta en marcha y calificación (costos de viaje y estadía incluidos).
- Realizar el proceso de calificación para el funcionamiento y la puesta a punto.
- Proporcionar documentación de ensayos funcionales críticos para cualificar el equipo en las instalaciones del Laboratorio de Hemoderivados Pte A Illia.

> A cargo del cliente:

- Suministro de recursos y servicios necesarios para la puesta en marcha y calificación.
- Verificar que cumple con las especificaciones requeridas y evidenciar registro.
- Analizar y aprobar el protocolo antes, durante y después de realizada la calificación, dando cierre de conformidad a la documentación.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-037/2022 Página 6 de 9
CONTADORES DE PARTÍCULAS PARA SALAS DE ENVASADO		

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1. Condiciones de Diseño


Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticos y de dispositivos médicos (ANMAT), cumpliendo con CFR 21 parte 11.

3.2. Descripción del Equipo

A continuación, se describen los requerimientos de la provisión y prueba de funcionamiento de equipo contador de partículas:

- Reporte acorde a GMP (EU)
- Interface de datos en memoria: 21 CFR Part 11 compliant software.
- Emisiones controladas, certificación ISO clase 3, filtrado incorporado.
- Calibración de equipo acorde a ISO 21501-4 en vigencia a partir del mes de entrega y prueba en planta.
- Interface, base de datos y posibilidad de graficar a través de PC.
- Alarma sonora incorporada.
- Anillo de luz de alarma, configurable con colores.
- Alimentación eléctrica a través de Ethernet
- Almacenamiento de datos mayor a 10000 lecturas. Datos de fecha, Hora, ID equipo, ID lugar (mínimo 50 por proceso), flujo de aire, rango de partícula, volumen de muestra.
- Datos transferibles, descargables mediante serial RS232, Ethernet (imprescindible) y medio extraíble USB.
- Impresión incorporada, térmica.
- Batería incorporada (recambiable), autonomía mayor a 5 horas a plena carga.
- 4 niveles de seguridad, acceso. Usuario y contraseña.
- Sonda Isocinética acero inoxidable, Manguera para sonda (mín. 3 metros), cantidad de sondas 1, cantidad de mangueras 1
- Control de caudal: Electrónico, lazo cerrado automático
- Tamaños de canales de partículas: 0,5 y 5,0 micrones en 2 canales (configurables)
- Límite de concentración: 1,0 X 10⁶ Partículas/FT3 (35,3 X 10⁶ Partículas/M3)
- Resolución: Superar los requisitos de ISO 21501-4 de 15% (4-10% típico)
- Eficiencia de conteo 50 % La eficiencia de conteo debe superar la norma ISO 21501-4 de ±10 % a 0,5 µm
- Eficiencia de conteo del 100 % a ±10 % a 0,8 µm según ISO 21501-4
- Máximo error en recuento:
 - 1,00 CFM: 7,1/CM (95 % UCL) según ISO 21501-4
 - 0,10 CFM: 71 / CM (95 % UCL) según ISO 21501-4
- Óptica: espejo elíptico de metal rodiado (durabilidad extrema y resistente a la contaminación)
- Diodo láser
- Limpieza: Debe ser compatible con procedimientos de limpieza y esterilización, incluido VHP
- Fuente de vacío: fuente de vacío interna de bajo consumo
- Salida HR/Temp: Conector de 6 pines (Compatible con sonda Climet HR/Temp)
- Filtro de conteo cero
- Conexión de escape externa
- Temperatura de funcionamiento: 32—100 ° F, 0—37.8 ° C

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-037/2022 Página 7 de 9
CONTADORES DE PARTÍCULAS PARA SALAS DE ENVASADO		

- Dimensiones no mayor a: 6,125" (ancho) x 4" (alto) x 11,125" (profundidad) (15,558 cm x 10,16 cm x 28,258 cm)
- Debe ser compatible con 0-100 % de humedad relativa, sin condensación.

NOTA:

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

Los componentes críticos del equipo deben ser de fácil adquisición o tener componentes compatibles en la Argentina para su reemplazo en caso de rotura o falla, de acuerdo a lo especificado en el inciso 3.2.6.

4. CALIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL

4.1. Calificación

La calificación del equipo se realizará en el Laboratorio de Hemoderivados en conjunto al personal del Laboratorio asignado para participar de la misma. La calificación debe incluir al menos incluye los siguientes ítems:

4.1.1. Calificación de Instalación (IQ)

El protocolo IQ será proporcionado por el proveedor detallando los procedimientos, métodos y parámetros aceptables. El mismo se aprobará por UNC-Hemoderivados y una vez aprobado previo a su ejecución. La calificación IQ deberá contemplar la verificación de cada uno de los componentes del sistema y su correcta instalación de acuerdo a lo especificado.

4.1.2. Calificación de Operación (OQ)

El protocolo OQ será proporcionado por el proveedor detallando los procedimientos, métodos y parámetros aceptables. El mismo se aprobará por UNC-Hemoderivados y una vez aprobado previo a su ejecución.


Los ensayos que deberán cumplimentar con resultados satisfactorios son:

1. Calibración: Presentar certificados de patrones de calibración que permita la trazabilidad de la documentación. Ensayos de calibración con criterio de aceptación. Incertidumbre de la medición.
2. Autonomía de batería;
3. Caudal de toma de muestra;
4. Operación de conteo
5. Niveles de seguridad;
6. Transferencia, descarga e impresión de datos de acuerdo a CFR 21 parte 11;
7. Alarma sonora y lumínica.
8. Programación y seteo de receta

4.2. Test de Conformidad

Los ensayos que deberán cumplimentar con resultados satisfactorios son:

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-037/2022 Página 8 de 9
CONTADORES DE PARTÍCULAS PARA SALAS DE ENVASADO		

1. Calibración;
2. Niveles de seguridad;
3. Transferencia, descarga e impresión de datos de acuerdo a CFR 21 parte 11;
4. Validación de software.
5. Calificación IQ, OQ

4.3. Aceptación Final

La aceptación final se conseguirá cuando se hayan conseguido resultados satisfactorios de la Calificación descrita en el inciso 4.1, dejando levantados los hallazgos que pudieran resultar.

Posterior a la aceptación final, la Dirección correspondiente procederá a certificar la provisión del mismo.

5. CAPACITACIÓN

El proveedor será responsable de la capacitación del personal de planta. Se solicita realizar una capacitación operativa y de limpieza para el personal que utilizará el equipo y otra capacitación del mantenimiento que incluya los mantenimientos correctivos (fallas), preventivo y ajustes del equipo. Al finalizar la capacitación, el personal de producción deberá saber cómo es la transmisión de datos, descarga y procesamiento de los mismos, y el personal de mantenimiento debe estar capacitado para realizar reemplazos y reparaciones de sus componentes mecánicos, electrónicos y software.


En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que responder a la solicitud y en caso que sea necesario, deberá hacerse presente en 48hs.

6. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá presentar la siguiente información sobre el equipamiento:

- Manual de usuario, limpieza y mantenimiento.
- Certificados de calibración de instrumentos. Debe Incluir Certificado de Calibración de Celdas de Carga y copias de los certificados de trazabilidad de las pesas utilizadas durante el control.
- Listado de componentes críticos.
- Documentación relativa a la calificación (IQ; OQ): El proveedor aportará los procedimientos de calibración necesarios y de servicios y programas de mantenimiento preventivos necesarios para el funcionamiento preciso y fiable del equipo.
- Documentación electrónica
- Instrumentos que necesitan calibración.
- Condiciones ambientales y de seguridad.
- Componentes, instrumentos, conexiones, y servicios del equipo.
- Diagramas y planos del equipo.
- Certificado de materiales críticos.
- Certificado de calibración de instrumentos.
- Certificado de materiales de construcción.
- Documentación de software y Hardware.
- Garantía
- Certificados de materiales, en caso que sea aplicable.
- Listado de repuestos críticos y mantenimiento preventivo

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-037/2022 Página 9 de 9
CONTADORES DE PARTÍCULAS PARA SALAS DE ENVASADO		

- Listado de materiales y componentes constructivos, en caso que sea aplicable.
- Copia del software

NOTA:

Toda la documentación será en español. Se entregarán copias en papel y otra en formato electrónico.

7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

La oferta debe consistir en una carpeta organizada con el siguiente orden y estructura. El costo de todos los ítems debe estar incluido en la oferta:

- Descripción técnica completa de la provisión, incluyendo colocación, montaje, documentación, calificación y capacitación (días, soporte).
- Oferta económica en pesos argentinos.
- Fecha de entrega.
- Documentación fehaciente de tres equipos similares instalados en la industria farmacéutica o biotecnológica.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------